

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Urapidil Carinopharm 50 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Urapidil Carinopharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urapidil Carinopharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Urapidil Carinopharm 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urapidil Carinopharm 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Urapidil Carinopharm 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Urapidil Carinopharm 50 mg ist ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Alpha-Rezeptorantagonist / Synthetisches Antihypertonikum).

Urapidil Carinopharm 50 mg wird angewendet bei:

- hypertensiven Notfällen (z.B. krisenhaftem Blutdruckanstieg)
- schweren bzw. schwersten Formen der Bluthochdruckkrankheit
- nicht therapierbarem Bluthochdruck
- zur kontrollierten Blutdrucksenkung bei Patienten mit Bluthochdruck während und/oder nach Operationen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Urapidil Carinopharm 50 mg BEACHTEN?

Urapidil Carinopharm 50 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Verengung der Hauptschlagader (Aortenisthmusstenose) und bei einer krankhaften Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene (arteriovenösem Shunt (häodynamisch nicht wirksamer Dialyse-Shunt ausgenommen)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Urapidil Carinopharm 50 mg anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Urapidil Carinopharm 50 mg ist erforderlich,

- bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), deren Ursache in einer mechanischen Funktionsbehinderung liegt, wie z.B. Herzklappenverengungen (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), bei Lungenembolie oder bei durch Herzbeutelkrankungen (Perikarderkrankungen) bedingter Einschränkung der Herzaktion
- bei Kindern, da keine Untersuchungen hierzu vorliegen
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung

- bei älteren Patienten
- bei Patienten, die gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) erhalten (siehe Abschnitt: „Bei Anwendung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

In diesen Fällen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Falls *Urapidil Carinopharm 50 mg* als zusätzliches blutdrucksenkendes Medikament gegeben wird:

- Es sollte ausreichend lange auf den Wirkungseintritt des/der zuvor gegebenen blutdrucksenkenden Mittel(s) gewartet werden. Ihr Arzt wird die Dosierung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* entsprechend niedriger wählen. Zu rascher Blutdruckabfall kann zu Verlangsamung der Herzstätigkeit (Bradykardie) oder Herzstillstand führen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* kann durch folgende Einflüsse verstärkt werden:

- durch Volumenmangelzustände, die durch Durchfall oder Erbrechen hervorgerufen werden können
- durch eine gleichzeitige Anwendung unter Alkoholeinfluss.

Bei Anwendung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Blutdrucksenkende Arzneimittel

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* kann durch gleichzeitig verabreichte Alpha-Rezeptorenblocker (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittelgruppe und zur Behandlung von Erkrankungen des Harntraktes) und durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)

Die Kombination von *Urapidil* mit Baclofen ist nur mit Vorsicht in Erwägung zu ziehen, da Baclofen die blutdrucksenkende Wirkung steigern kann.

Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure)

Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin ist mit einer Erhöhung der *Urapidil*-Konzentration im Blut um 15 % zu rechnen.

Die folgende gleichzeitige Verabreichung bedarf besonderer Vorsicht:

- Imipramin und Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen)
- Kortikoide (entzündungshemmende Arzneimittel)

ACE-Hemmer (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzerkrankungen)

Da noch keine ausreichenden Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Urapidil Carinopharm 50 mg soll während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verabreicht werden, da bisher keine Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung im ersten und zweiten Trimester und nur unzureichende Erfahrungen mit dem Einsatz im dritten Trimester vorliegen. Tierexperimentelle Studien haben keine Anhaltspunkte für eine Keimschädigung ergeben. *Urapidil Carinopharm 50 mg* darf in der Stillzeit nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von

Werkzeugen oder Maschinen und zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Urapidil Carinopharm 50 mg

Urapidil Carinopharm 50 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST Urapidil Carinopharm 50 mg ANZUWENDEN?

Die Anwendung von *Urapidil Carinopharm 50 mg* erfolgt durch Ihren Arzt. Ihr Arzt bestimmt die für Sie geeignete Dosierung und erforderliche Behandlungsdauer.

Urapidil Carinopharm 50 mg sollte immer genau nach dessen Anweisungen angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Urapidil Carinopharm 50 mg wird intravenös als Injektion oder Infusion am liegenden Patienten verabreicht. Sowohl ein- oder mehrmalige Injektionen als auch intravenöse Langzeitinfusionen sind möglich. Injektionen lassen sich mit anschließender Langzeitinfusion kombinieren. Überlappend mit dieser Injektion bzw. Infusion während der Akuttherapie ist der Übergang auf eine Dauertherapie mit einem Blutdrucksenker zum Einnehmen in Form von Tabletten, Kapseln oder Ähnlichem möglich. Unbedenklich ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen, die im Allgemeinen bei Anwendung unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts (parenteraler) blutdrucksenkender (antihypertensiver) Therapie auch nicht überschritten wird. Eine parenterale Wiederholungsbehandlung bei erneut auftretendem Blutdruckanstieg ist möglich.

Wie oft und in welchen Mengen sollte *Urapidil Carinopharm 50 mg* angewendet werden?

Bei krisenhaft stark ansteigendem Bluthochdruck (Hypertensiver Notfall), schwere und schwerste Formen des Bluthochdrucks (der Hypertonie) und therapieresistente Hypertonie

1) Intravenöse Injektion:

Als Injektion werden 10 - 50 mg Urapidil langsam - unter laufender Blutdruckkontrolle - intravenös verabreicht.

Innerhalb von 5 min nach der Injektion ist eine blutdrucksenkende Wirkung zu erwarten.

Abhängig vom Blutdruckverhalten kann die Injektion von *Urapidil Carinopharm 50 mg* wiederholt werden.

2) Intravenöse Dauertropfinfusion oder kontinuierliche Infusion per Perfusor (Dosierpumpe zur fortwährenden intravenösen Verabreichung von Medikamenten):

Die Dauertropfinfusionslösung zur Aufrechterhaltung des durch die Injektion erreichten Blutdruckniveaus wird folgendermaßen hergestellt:

Zu 500 ml einer kompatiblen Infusionslösung, z.B. physiologischer Kochsalzlösung, 5- oder 10%iger Glucoselösung, gibt man im Allgemeinen 250 mg Urapidil (5 Ampullen *Urapidil Carinopharm 50 mg*).

Bei Verwendung eines Perfusors zur Gabe der Erhaltungsdosis werden 20 ml Injektionslösung (= 100 mg Urapidil) in einer Perfusor-Spritze aufgezogen und bis zu einem Volumen von 50 ml mit einer kompatiblen Infusionslösung (siehe oben) verdünnt.

Die kompatible Höchstmenge beträgt 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung.

Anwendungshinweis:

Urapidil Carinopharm 50 mg soll nicht mit alkalischen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften der Injektionslösungen zu einer Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Applikationsgeschwindigkeit:

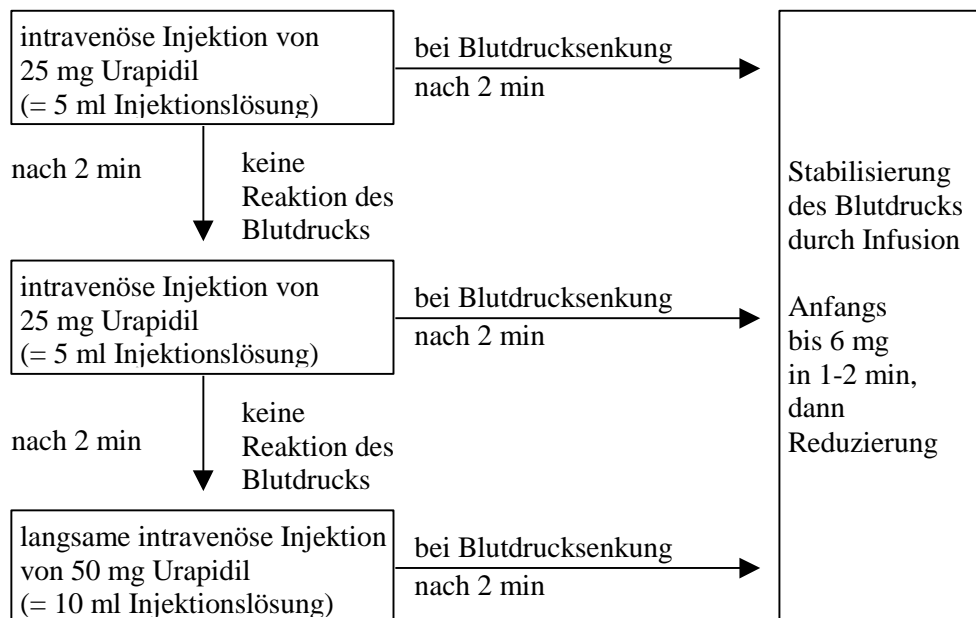
Die Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach dem individuellen Blutdruckverhalten.

Initiale Richtgeschwindigkeit:
2 mg/min

Erhaltungsdosis:

Im Mittel 9 mg/h, bezogen auf 250 mg Urapidil zusätzlich zu 500 ml Infusionslösung entspricht 1 mg = 44 Tropfen = 2,2 ml.

Dosierungsschema:



Kontrollierte Blutdrucksenkung bei Blutdruckanstiegen während und/oder nach Operationen

Zur Aufrechterhaltung des durch die Injektion erreichten Blutdruckniveaus kommen kontinuierliche Infusion per Perfusor oder Dauertropfinfusion zur Anwendung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten müssen blutdrucksenkende Mittel mit entsprechender Vorsicht und zu Beginn in kleineren Dosen verabreicht werden, da bei diesen Patienten die Empfindlichkeit gegenüber derartigen Präparaten oftmals verändert ist.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisverringern von *Urapidil Carinopharm 50 mg* erforderlich sein.

Kinder

Die für dieses Präparat in Frage kommenden Anwendungsgebiete (Indikationen) sind in der Kinderheilkunde äußerst selten. Erfahrungen liegen nicht vor.

Wenn eine größere Menge von Urapidil Carinopharm 50 mg angewendet wurde, als vorgesehen

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen auftreten wie z.B.

- seitens des Kreislaufs: Schwindel, Ohrensausen, Schwarzwerden vor den Augen (Orthostasesyndrom) und Kollaps
- seitens des Zentralnervensystems: Müdigkeit und verminderte Reaktionsfähigkeit (siehe auch Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Therapie bei Überdosierung:

Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch Hochlagern der Beine und Infusion von kreislaufstabilisierenden Lösungen (Volumensubstitution) gebessert werden. Falls diese Maßnahmen nicht ausreichen, können gefäßverengende Präparate langsam und unter Blutdruckkontrolle intravenös injiziert werden. In ganz seltenen Fällen ist die Gabe von Katecholaminen (z.B. Adrenalin, 0,5 – 1,0 mg auf 10 ml mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt) notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Urapidil Carinopharm 50 mg vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Urapidil Carinopharm 50 mg abbrechen

wird der Behandlungserfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Urapidil berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störung in der Blutgerinnung (Verminderung der Thrombozytenzahl)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge (Tachykardie oder Bradykardie), Druckgefühl hinter dem Brustbein, Atemnot, unregelmäßige Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: verstopfte Nase

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (Gastrointestinaltrakts)

Häufig: Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schweißausbruch

Selten: allergische Erscheinungen (Juckreiz, Hautrötung, Exantheme)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Selten: Dauererektion (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

Sehr selten: Schwächegefühl

Untersuchungen

Gelegentlich: unregelmäßige Herzschlagfolge

Sehr selten: Störung in der Blutgerinnung (Verminderung der Thrombozytenzahl)

In der Mehrzahl der Fälle sind die oben aufgeführten Nebenwirkungen auf eine zu rasche Blutdrucksenkung zurückzuführen. Erfahrungsgemäß verschwinden sie jedoch innerhalb von Minuten, auch während der Langzeitinfusion. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Nebenwirkung muss über die Unterbrechung der Behandlung entschieden werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Urapidil Carinopharm 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Für eine angebrochene Ampulle ist die Haltbarkeit für 24 Stunden bei einer Aufbewahrung von 2-8°C nachgewiesen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Urapidil Carinopharm 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Urapidil. 10 ml Injektionslösung enthalten 50 mg Urapidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglykol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid.

Wie Urapidil Carinopharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Urapidil Carinopharm 50 mg Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Urapidil Carinopharm 50 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 5 Ampullen zu je 10 ml (= 50 mg Urapidil),

Packung mit 50 (10 x 5) Ampullen zu je 10 ml (= 50 mg Urapidil).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau / Leine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 04/2018.